



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 42 20 301 C 1

⑥1 Int. Cl.⁵:
A 61 B 5/14
A 61 M 5/315

②1 Aktenzeichen: P 42 20 301.5-35
②2 Anmeldetag: 22. 8. 92
④3 Offenlegungstag: —
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 21. 4. 94

DE 42 20 301 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:
pvb medizintechnik GmbH, 85614 Kirchseeon, DE

⑦4 Vertreter:
von Bülow, T.,
Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing., Dr. rer. pol., Pat.-Anw.,
81545 München

⑦2 Erfinder:
Berg, Peter von, Tiburon, Ca., US

⑥6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

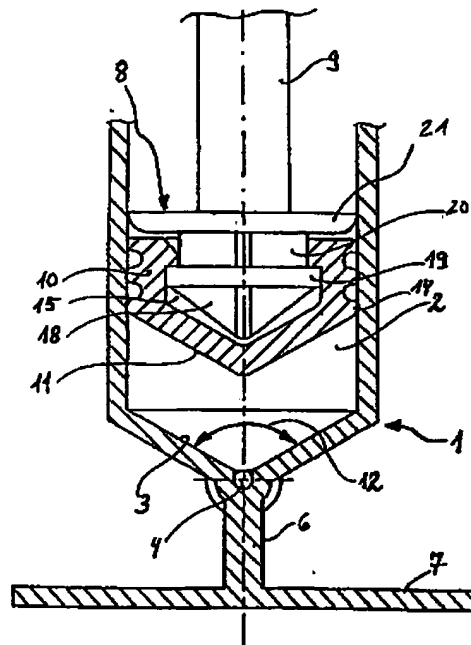
DE 28 07 656 A1
EP 3 02 752 A2
EP 3 01 913 A2
EP 68 702 A2
WO 88 01 848

Firmenprospekt der Firma Baxter »New Vamp, a
closed system for easier, safer blood sampling from
invasive lines«;

Firmenprospekt der Firma Pfrimmer-Viggo GmbH &
Co KG »Saw draw, geschlossenes Blut-
entnahmesystem mit Statham-Einmal-Druck-
wandler DTX/plus«;

⑥4 Blutentnahme-Vorrichtung

⑥7 Die Blutentnahmevorrichtung enthält einen Zwischenspei-
cher mit einer Kolben-/Zylinderanordnung, die mit einem
Durchflußkanal eines Katheters in Verbindung steht. Eine
Kolbenspitze (11) und eine Spitze (3) des Zylinderraumes (2)
sind konisch geformt. Der Konuswinkel (13) der Kolbenspitze
(11) ist größer als der Konuswinkel (12) des Zylinderraumes
(2). Die Kolbenspitze (11) ist zumindest soweit elastisch, daß
beim Andrücken der Kolbenspitze (11) gegen die konische
Spitze (3) des Zylinderraumes (2) die Differenz der Konus-
winkel (12, 13) eliminiert wird. Hierdurch wird der Zylinder-
raum vollständig entleert (Fig. 1).



DE 42 20 301 C 1

BEST AVAILABLE COPY

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Blutentnahmevorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Eine derartige Vorrichtung ist aus der EP 0 301 913 A2 bekannt. Die dort gezeigte Kolben-/Zylinderanordnung hat eine konisch geformte Kolbenspitze und einen Zylinderraum mit konischer Spitze, wobei dort die Konuswinkel der Kolbenspitze und des Zylinderraumes identisch sind.

Eine ähnliche Vorrichtung ist aus der DE 28 07 656 A1 bekannt, wobei auch dort der Konuswinkel des Kolbens und der damit zusammenwirkenden Spitze des Zylinderraumes identisch sind. An die Spitze des Zylinderraumes schließt sich dort noch eine weitere kegelförmige Spitze an, die zum Aufstecken einer Spritzenadel vorgesehen ist. Schließlich zeigt die EP 0 066 702 A2 eine Blutentnahmevorrichtung mit einem Kolben, über dessen konisch geformte Spitze eine Kolbendichtung angeordnet ist. Zwischen Schultern des Kolbens und einem Bund der Kolbendichtung ist dort ein axiales Spiel vorhanden.

Weitere vergleichbare Vorrichtungen sind aus der EP 0 302 752 A2 und der WO 88/01846 bekannt.

In Fällen, bei denen ein Infusionsschlauch oder ein Katheter in eine Vene oder Arterie eines Patienten eingesetzt ist, beispielsweise für eine Tropfinfusion und/oder eine permanente, direkte Blutdruckmessung wird, wenn für Untersuchungszwecke eine Blutprobe entnommen werden soll, diese an einer von außen zugänglichen Stelle des Infusionsschlauches entnommen. Hierzu sehen die oben genannte Vorrichtungen Entnahmestellen vor, die mit einem Strömungskanal des Infusionssystems in Verbindung stehen und durch eine Kolbenspritze von außen zugänglich sind.

Bevor eine Blutentnahme aus diesem System vorgenommen werden kann, muß zunächst dafür gesorgt werden, daß sich im Bereich der Entnahmestelle nur unverdünntes Blut des Patienten und keine Anteile von Infusionslösungen oder Verdünnungsmitteln befinden, die bei der direkten Blutdruckmessung zum Verhindern der Koagulation des Blutes zugeführt werden. Zu diesem Zwecke sieht die WO 88/01846 zwei Entnahmestellen vor. Die näher zum Patienten liegende (vordere) Entnahmestelle dient der eigentlichen Entnahme der Blutprobe. Die weiter vom Patienten entfernt liegende (hintere) Entnahmestelle dient dazu, vorübergehend Infusionslösungen aus dem System zu entfernen, damit an der vorderen Entnahmestelle nur noch unverdünntes Blut vorhanden ist. Nach der Blutentnahme an der vorderen Entnahmestelle wird dann die an der hinteren Entnahmestelle entnommene Menge aus Infusionslösung und Blut wieder dem System zugeführt.

Bei der WO 88/01846 erfolgt die Entnahme und das Wiederauffüllen an der hinteren Entnahmestelle mittels einer herkömmlichen Spritze, deren Nadel einen ansonsten dichten Verschlußstopfen durchdringt. Dies setzt aber ein aufwendiges Hantieren voraus, bringt die Gefahr mit sich, daß durch die Spritzenadel Verunreinigungen, Keime und sonstige Krankheitserreger dem System zugeführt werden und bringt für das Klinikpersonal die Gefahr mit sich, daß es sich beim Entfernen der Nadel daran verletzt und infiziert, was in der Vergangenheit schon zu einer großen Anzahl von Aids-Infektionen bei Klinikpersonal geführt hat.

Es wurde daher schon vorgeschlagen, insoweit ein geschlossenes System zu verwenden, als die hintere Ent-

nahmestelle als ein permanent in das Infusions- oder Kathetersystem integrierter Zwischenspeicher mit einer Kolben-/Zylinderanordnung ausgestaltet ist, die von außen nicht mehr zugänglich ist (vgl. Firmenprospekt der Firma Baxter mit dem Titel "New Vamp; a closed system for easier, safer blood sampling from invasive lines"; sowie Firmenprospekt der Firma Pfrimmer Vigo GmbH & Co. KG mit dem Titel "Saw draw; geschlossenes Blutentnahmesystem mit Statham-Einmal-Druckwandler DTX/plus).

Bei diesen bekannten Blutentnahmevorrichtungen tritt jedoch noch das Problem auf, daß der Zwischenspeicher bei Reinfusion des heparinisierten Patientenblutes nicht vollständig entleert wird, so daß dort verbleibende Blutreste koagulieren. Bei mehrmaliger Durchführung der oben genannten Vorgänge kann es somit vorkommen, daß koagulierte Blutreste aus dem Zwischenspeicher wieder zurück in den Blutkreislauf des Patienten gelangen und ihn hochgradig gefährden.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, die bekannten Blutentnahmevorrichtungen dahingehend zu verbessern, daß die bei der Blutentnahme in einem Reservoir zwischengespeicherten Mengen von mit Infusionslösungen vermischtem Blut vollständig dem Patienten reinfundiert werden und somit der Zwischenspeicher vollständig entleert wird.

Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichenteil des Patentanspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

Mit der Vorrichtung nach der Erfindung wird erreicht, daß beim Entleeren der Kolben-/Zylinderanordnung zunächst die radial äußeren Abschnitte der Kolbenspitze mit den entsprechenden Abschnitten des konischen Endes des Zylinderraumes in Berührung kommen und erst beim weiteren Niederdrücken des Kolbens auch die weiter radial innenliegenden Abschnitte. Damit werden auch kleinste Reste von Blut und Infusionslösung aus dem Zylinderraum herausgedrückt.

Mit Anspruch 2 wird erreicht, daß auch die Strömungsverbindung zwischen dem Infusionskanal und dem Zylinderraum vollständig entleert wird.

Mit Anspruch 3 wird eine konstruktiv günstige und einfach herzustellende Lösung realisiert, bei der die erforderliche Flexibilität für die Verformung der Spitze der Kolbendichtung nicht nur durch die Eigenelastizität des Materials sondern auch durch die Form hervorgerufen wird.

Mit den Ansprüchen 4 und 5 wird die zum vollständigen Entleeren des Zylinderraumes erforderliche Verformung der Kolbendichtung gezielt beeinflusst und ein Verkleben oder Verkanten — und damit eine unerwünschte Verformung der Kolbendichtung vermieden. Letzterem dienen auch die Merkmale des Anspruches 6.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels im Zusammenhang mit der Zeichnung ausführlicher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 einen Querschnitt der Blutentnahmevorrichtung nach der Erfindung;

Fig. 2 einen um 90° gedrehten Querschnitt der Vorrichtung gemäß Fig. 1 (bei der Kolbenanordnung nicht geschnitten ist); und

Fig. 3 einen Querschnitt einer im Ausführungsbeispiel der Fig. 1 und 2 verwendeten Kolbendichtung.

Gleiche Bezugszeichen in den einzelnen Figuren bezeichnen gleiche Teile.

Die Vorrichtung besitzt eine Gehäuse 1 mit einer zylindrischen Kammer 2, deren mit einem Durchflußkanal

4 in Verbindung stehende Spitze 3 konisch spitz zulau-
fend ausgebildet ist, d. h. die Form eines Kegelstumpfes
hat. Wie aus Fig. 2 zu erkennen, ist der Durchflußkanal 4
beidseitig mit Anschlüssen 5 versehen, in welche mit
herkömmlichen Kupplungen Leitungsabschnitte eines
Infusionsschlauches eingesetzt werden können. An-
schließend an die konische Spitze 3 des Zylinderraumes
2 folgen zwei senkrecht zueinander stehende Stege 6
und 7, die zur Halterung der Vorrichtung dienen.

Im Zylinderraum 2 ist ein Kolben 8 verschieblich ge-
führt, der über eine Kolbenstange 9 betätigbar ist. Der
Kolben 8 ist von einer flexiblen Kolbendichtung 10 um-
hüllt, die ebenfalls eine konische bzw. kegelstumpfför-
mige Spitze 11 aufweist.

Der Konuswinkel 12 der Spitze 3 des Zylinderraumes
2 ist kleiner als der Konuswinkel 13 der konischen Spit-
ze 11 der Kolbendichtung 10. Mit anderen Worten ist
der Konus der Kolbenspitze flacher als der der Zylind-
erspitze. Dies hat zur Folge, daß beim Niederdrücken
des Kolbens 8 zunächst der radial äußere Rand der
konischen Spitze 11 mit dem entsprechenden Rand der
Spitze 3 des Zylinderraumes in Berührung kommt. Erst
beim weiteren Niederdrücken des Kolbens verformt
sich die konische Spitze 11 der Kolbendichtung derart,
daß zunehmend von außen nach innen die Kolbendich-
tung an der konischen Spitze 3 des Zylinderraumes 2 zur
Anlage kommt. Damit werden Flüssigkeitsreste im Zy-
linderraum von außen nach innen in Richtung auf den
Durchflußkanal 4 gedrückt.

Ist der Kolben 8 in seine unterste Grenzstellung ge-
fahren, so hat sich die Kolbendichtung 10 soweit ver-
formt, daß die konischen Spitzen 11 und 3 des Kolbens 8
bzw. des Zylinderraumes 3 vollflächig aneinander anlie-
gen und der dem Durchflußkanal 4 unmittelbar gegen-
überliegende Abschnitt der Kolbendichtung in den
Durchflußkanal hineinragt. Damit sind der Zylinder-
raum 2 und auch die Verbindung zwischen dem Durch-
flußkanal 4 und dem Zylinderraum vollständig entleert.
Hierzu steht der Durchflußkanal 4 auch unmittelbar,
d. h. ohne einen zwischengeschalteten Verbindungsab-
schnitt mit dem Zylinderraum 2 in Verbindung. Wie be-
sonders gut aus Fig. 2 zu erkennen ist, schneidet eine
von der Oberkante des Durchflußkanales 2 gebildete
Linie einen Teil der Spitze des konischen Abschnittes 3.

Der Kolben 8 weist ausgehend von seinem freien En-
de einen konischen Abschnitt 18, einen zylindrischen
Rastvorsprung 19, einen zylindrischen Abschnitt 20 und
einen radial vorstehenden Bund 21 auf. Die Abschnitte
18 und 20 sind hier durch zwei sich rechtwinklig schnei-
dende Stege gebildet und sind daher nicht rotationssym-
metrisch. Der Durchmesser des Bundes 21 entspricht im
wesentlichen dem Innendurchmesser des Zylinderraumes
2. Die Kolbendichtung 10 übergreift die genannten
Abschnitte 18, 19 und 20 des Kolbens und ist — wie am
besten aus Fig. 3 zu erkennen — wie folgt geformt: An
die konische Spitze 11 schließt sich ein im wesentlichen
zylindrischer Abschnitt an, der an seiner Außenkontur
mehrere Dichtlippen 14 aufweist, die an der Innenwand
des Zylinderraumes anliegen. Die Kolbendichtung 10
besitzt einen hohlen Innenraum 15, dessen Wände im
wesentlichen parallel zu den Außenwänden verlaufen.
Ein radial nach innen ragender Rastvorsprung über-
greift den Bund 19 des Kolbens 8, womit die Kolben-
dichtung 10 an dem Kolben gehalten ist. Zur Montage
der Kolbendichtung weist diese anschließend an den
Bund 16 noch eine Fase 17 auf. Der Bund 16 liegt — wie
aus Fig. 1 zu erkennen — bei montierter Kolbendich-
tung zwischen dem Bund 19 und dem 21 des Kolbens 8.

Dabei ist — wie ebenfalls aus Fig. 1 zu erschen — ein
gewisses Spiel vorhanden, innerhalb dessen Grenzen
eine Relativbewegung zwischen dem Kolben 8 und der
Kolbendichtung 10 möglich ist. In der in Fig. 1 darge-
stellten Position wird der Kolben 8 herausgezogen. Der
Bund 19 liegt an dem Bund 16 an, während zwischen der
Oberseite der Kolbendichtung und dem Bund 21 ein
Freiraum ist und auch der konische Abschnitt 18 des
Kolbens keine Berührung mit den Innenwänden der
Kolbendichtung hat.

Weiter ist aus Fig. 1 zu erkennen, daß der Konuswin-
kel des konischen Abschnittes 18 kleiner ist als der Kon-
uswinkel (13 in Fig. 3) der Kolbendichtung.

Wird nun der Kolben nach unten gedrückt, so durch-
läuft der Kolben zunächst das Spiel und der Bund 21
drückt gegen die Oberseite der Kolbendichtung 10.
Kommt dann der radial äußere Rand der Kolbendich-
tung 10 mit dem entsprechenden Rand der konischen
Spitze 3 des Zylinderraumes 2 in Berührung, so ver-
formt sich mit zunehmendem Druck der Bund 16 und
die Spitze des konischen Abschnittes 18 drückt gegen
die Innenwand der konischen Spitze 11 der Kolbendich-
tung 10, wodurch deren Konuswinkel durch Verformung
spitzer wird. Weiter wird dadurch sichergestellt,
daß die dem Durchflußkanal 4 gegenüberliegende Spit-
ze der Kolbendichtung in den Durchflußkanal 4 hinein-
gedrückt wird.

Patentansprüche

1. Blutentnahme-Vorrichtung mit einer Kolben-/Zylinderanordnung, die mit einem Durchflußkanal in Verbindung steht, bei der die Kolbenspitze konisch geformt ist und der Zylinderraum (2) eine konische Spitze (3) aufweist,

dadurch gekennzeichnet,
daß der Konuswinkel (13) der Kolbenspitze (11) größer ist als der Konuswinkel (12) des Zylinderraumes (2) und

daß die Kolbenspitze (11) soweit elastisch ist, daß beim Andrücken der Kolbenspitze (11) gegen die konische Spitze (3) des Zylinderraumes (2) die Differenz der Konuswinkel (12, 13) eliminiert wird.

2. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchflußkanal (4) zum Zylinderraum (2) hin offen ist und daß bei niedergedrücktem Kolben (8) ein Abschnitt der Kolbenspitze (11) in den Durchflußkanal (4) hineinragt.

3. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Kolbenspitze eine flexible Kolbendichtung (10) aufweist, daß die Kolbendichtung (10) einen radial nach innen ragenden Bund (16) aufweist, an den sich ein Hohlraum (15) im Inneren der Kolbendichtung (10) anschließt, daß der Kolben (8) mit einem konischen Abschnitt (18) in den Hohlraum (15) hineinragt, wobei der Konuswinkel dieses Abschnittes (18) kleiner ist als der Konuswinkel (13) der Kolbenspitze (11) und daß der Bund (16) der Kolbendichtung (10) zwischen zwei radial vorspringenden Schultern (19, 21) gehalten ist.

4. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen den beiden Schultern (19, 21) des Kolbens (8) und dem Bund (16) der Kolbendichtung ein Spiel vorhanden ist.

5. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem freien Ende des konischen Abschnittes (18) des

Kolbens (8) und der Innenwandung des Innenraumes (15) der Kolbendichtung (10) ein Spiel vorhanden ist.

6. Blutentnahme-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Kolbendichtung (10) radial vorstehende Dichtlippen (14) aufweist, die mit der Innenwand des Zylinderraumes (2) in Berührung stehen.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

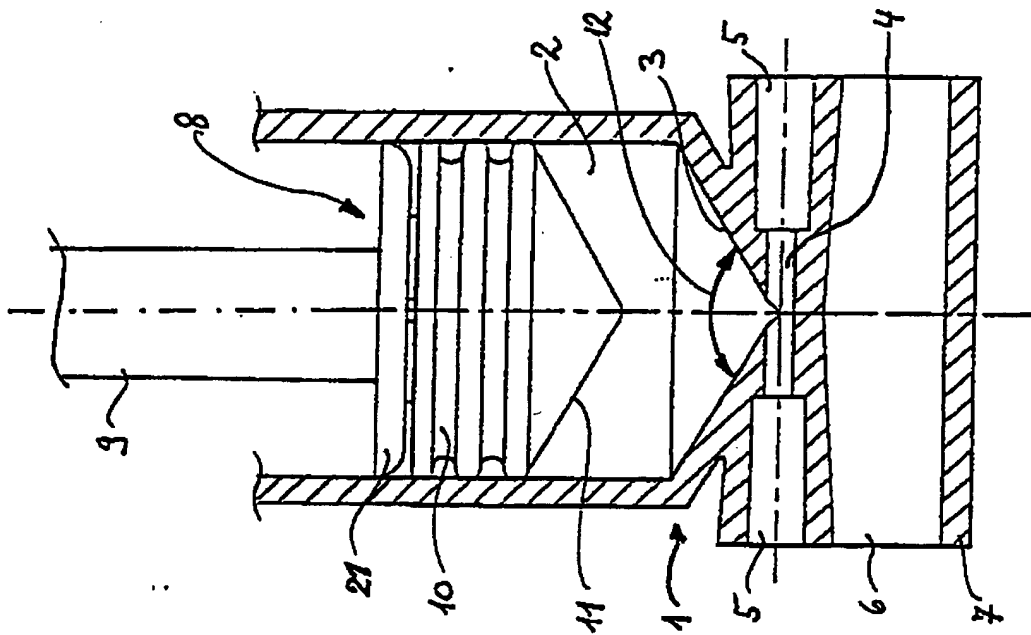


Fig. 2

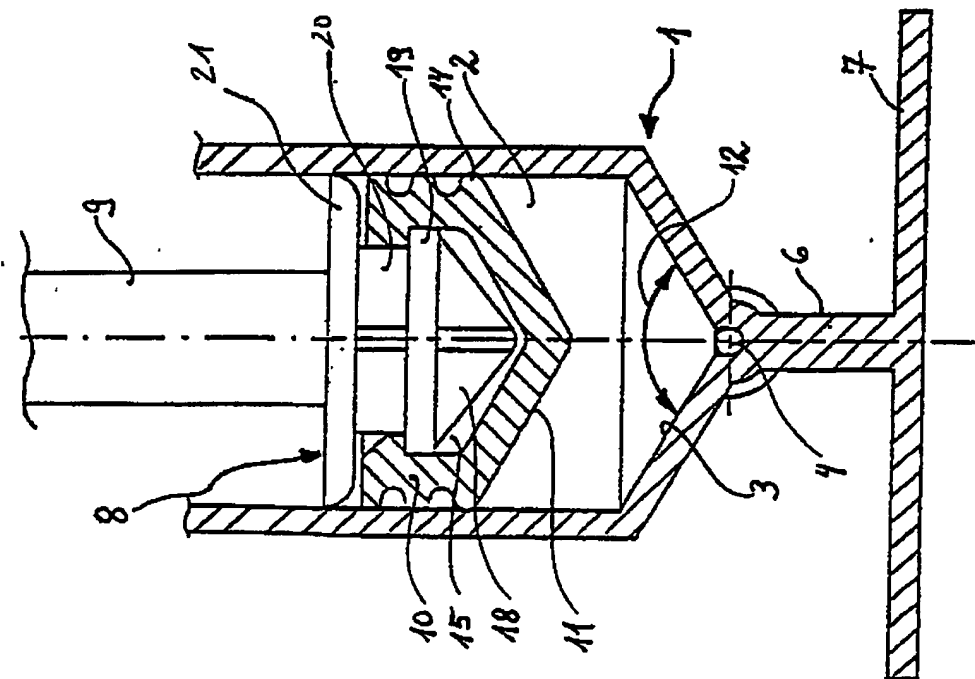


Fig. 1

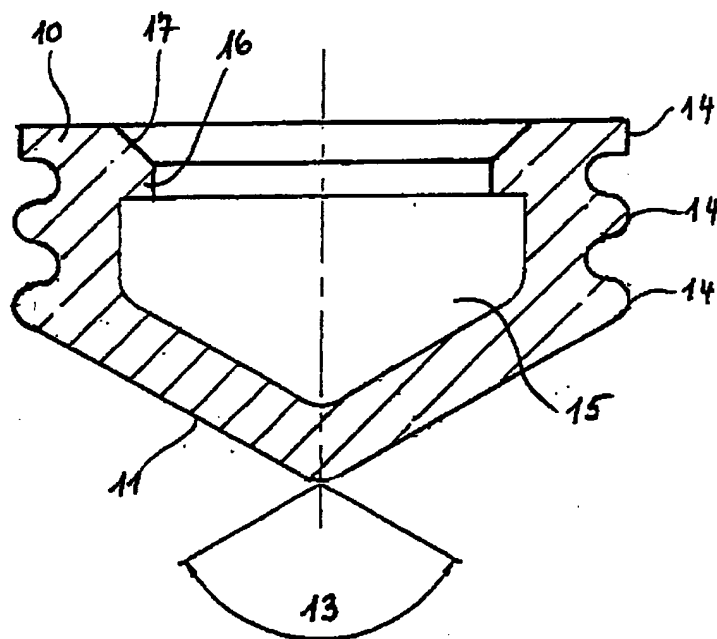


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.